

V Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Buenos Aires, Argentina. 17- 19 de noviembre del 2008



La Conferencia es la máxima instancia de la Red PARF, sustentada en la [Resolución CD42.R11](#) sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, aprobada por el 42º Consejo Directivo (2000) de la OPS. Los participantes a esta Conferencia provienen de: autoridades reguladores de medicamentos de los Países Miembros de la OPS; industria farmacéutica de investigación y de genéricos; academia; organizaciones de consumidores; asociaciones de profesionales del sector salud; y otros grupos de interés.

Esta Conferencia es una oportunidad para encontrar convergencias en los sistemas de reglamentación farmacéutica en las Américas y establecer un diálogo constructivo entre las entidades reglamentarias y otros grupos de interés.

Inauguración

 Regulación y salud pública. Video de la Dra. Mirta Roses Periago, Directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS)


Documentos

Agenda


- V Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red PARF): Información y propuestas de los grupos de trabajo presentadas para su consideración (121.24 kB)
- Red PARF. Normas y procedimientos. Propuesta de actualización. 17 de noviembre de 2008 (256.56 KB)
- Anexo 5 del documento de la OMS. Buenas prácticas de distribución para productos farmacéuticos. No.937 (99.25 kB)

Documento de los grupos de trabajo técnicos

Bioequivalencia

 Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos. Propuesta presentada en la V Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Versión de octubre del 2008. (499.97 kB)

V Conferencia de la Red PARF:

 Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos. Documento aprobado en la V Conferencia Panamericana de la Reglamentación Farmacéutica. Buenos Aires, Argentina. 17 - 19 de noviembre del 2008.

 Bioequivalence and Bioavailability Working Group. Proposals to the V Conference. Buenos Aires, Argentina, 17- 19 November, 2008. (2.51 MB) (PowerPoint. Only in English)

Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos

 [Propuesta del Grupo de Trabajo para la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos. \(253.13 kB\)](#)

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

 [Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento para opinión pública. Noviembre del 2008. \(455.8 kB\)](#)

Buenas Prácticas Clínicas

 [Documento borrador en discusión. Guía para realización de ensayos clínicos en población pediátrica. \(251.87 kB\)](#)

Buenas Prácticas de Manufactura

 [Documentos presentados por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Manufactura. \(251.12 kB\)](#)


Promoción de Medicamentos

 [Documentos del Grupo de Trabajo de Promoción de Medicamentos. \(58.15 kB\)](#)

Registro de Medicamentos

 [Propuesta de requisitos armonizados para el registro de medicamentos en la Región de las Américas. \(177.38 kB\)](#)

Vacunas

 [Documentos de la propuesta de requisitos armonizados para el registro de vacunas y la guía para la preparación de una solicitud de registro sanitario, \(81.33 kB\)](#)

Buenas Prácticas de Laboratorio

 [Documentos de BPL \(1.27 MB\)](#)

Página Web con los documentos: [Plan de trabajo, directorio, resultados, reuniones e informes.](#)

Presentaciones

Lineamientos de Funcionamiento de la Red PARF. Secretariado, OPS/OMS.

[Presentación \(373 kB\)](#)

Panel de Iniciativas de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Coordinación: ARN de Colombia.

- [ICDRA: Lembit Rago \(OMS\) - Presentación \(541.5 kB\)](#)
- [ICH: Justin Molzon \(FDA\) - Presentación \(1.12 MB\) \(en inglés\)](#)
- [Red PARF: José Luis Di Fabio \(OPS/OMS\) - Presentación \(586.5 kB\)](#)

- ASEAN: Selvaraja Seerangam (Ministerio de Salud de Malasia) - [Presentación \(836.5 kB\)](#) (en inglés)

El Sistema de Reconocimiento de Autoridades Reguladoras

- Rafael Pérez Cristiá, CECMED-Cuba - [Presentación \(4.8 MB\)](#)
- José Peña, OPS/OMS - [Presentación \(10.67 MB\)](#)

Presentación de los Avances de los Grupos de Trabajo

Bioequivalencia (BE):

- Justin Molzon (FDA, EEUU.) - [Presentación \(1.17 MB\)](#)
- Ricardo Bolaños (ANMAT, Argentina) - [Presentación \(83 kB\)](#)
- Silvia Giarcovich (ALIFAR, Argentina) - [Presentación \(262 kB\)](#)

Farmacovigilancia (FV):

- Rubiela Méndez (INVIMA, Colombia)
- Claudia Vacca, (UNAL, Colombia).

Vacunas (V):

Olga Lidia Jacobo (CECMED, CUBA) - [Presentación \(241 kB\)](#)

Funciones esenciales de regulación de medicamentos y desafíos de las Autoridades Reguladoras.

Dr. José Luis Di Fabio, OPS/OMS. - [Presentación. \(3.42 MB\)](#)

La Falsificación de Medicamentos como problema de Salud Pública:

Valerio Reggi, OMS. - [Presentación. \(7.54 MB\)](#)

Sistema de Precalificación de la OMS:

Lembit Rago, OMS. - [Presentación \(5.36 MB\)](#) (en inglés)

Presentación de los Avances de los Grupos de Trabajo. Coordinación: ARN Argentina.

Registro de medicamentos (RM):

María Teresa Ibarz (INHRR, Venezuela) - [Presentación \(155 kB\)](#)

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):

María Gloria Olate (ISPCH, Chile) - [Presentación \(10.07 MB\)](#)

Medicamentos falsificados (FM):

Tiago Rauber (ANVISA, Brasil) - [Presentación \(322.5 kB\)](#)

Presentación de los Avances de los Grupos de Trabajo. Coordinación: ARN Jamaica.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

Analía Pérez (ANMAT, Argentina) - [Presentación \(798 kB\)](#)

Promoción de medicamentos (PM):

María José Delgado (ANVISA, Brasil) - [Presentación \(201 kB\)](#)

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

Justin Molzon (FDA, EEUU) - [Presentación \(19.58 MB\)](#) (en inglés)

Rodolfo Mochetto (ANMAT, Argentina) - [Presentación \(157 kB\)](#)

Rosalba Alzate de Saldarriaga (consultora, OPS/OMS). -

El Uso Racional de Medicamentos como componente de las decisiones reguladoras:

Dra. Perla de Buschiazzi, CUFAR, Centro Colaborador OPS/OMS, Argentina.

Mesa redonda - Productos Biológicos Biotecnológicos. Coordinadora: María Ángeles Cortes Castillo, OPS/OMS.

- OPS/OMS: María Luz Pombo, [Presentación \(2.98 MB\)](#)
- ALIFAR: Néstor Anníbali, [Presentación \(1.32 MB\)](#)
- FIFARMA: Lucas Marletta, [Presentación \(1.03 MB\)](#)

Agencia Reguladora Canadiense (Health Canada): Elwin Griffiths, [Presentación. \(766.5 kB\)](#) (en inglés)

Panel de Avances en la Incorporación de las recomendaciones de la Red PARF en los procesos de integración de la Región. Coordinación: ARN de Brasil.

MERCOSUR - [Presentación \(51.5 kB\)](#)

- Comunidad Andina [Presentación \(312 kB\)](#)
- Unión Aduanera: Julio Valdés, [Presentación \(770.5 kB\)](#)
- CARICOM: Beverly Reynolds, [Presentación \(820 kB\)](#) (en inglés)

Conclusiones y Recomendaciones

 V Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. **Informe de las actividades con sus conclusiones y recomendaciones** (692.33 kB)

Clausura

-[Presentación. ALIFAR. Rubén Abete, \(72.5 kB\)](#)

-Acción Internacional para la Salud. AIS Latino América & Caribe. Acceso universal a medicamentos y uso racional de medicamentos. Declaración de Acción Internacional para la Salud en la V Conferencia Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica. (32.84 kB)